## PCT/EP 00/03240 BUNDEREPUBLIK DEUTSCHLAND

**PRIORITY DOCUMENT** SUBMITTED OR TRANSMITTED IN COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



097937722

REC'D 17 JUL 1993 **WIPO** PCT

## Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen:

199 16 149.6

**Anmeldetag:** 

11. April 1999

Anmelder/Inhaber:

CeramTec AG Innovative Ceramic Engineering,

Plochingen/DE

Bezeichnung:

Spanabhebende medizinische Instrumente

IPC:

A 61 B 17/16



Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Anmeldung.

> München, den 16. Juni 2000 **Deutsches Patent- und Markenamt** Der Präsident

Im Auftrag

Brand

-1-

#### Spanabhebende medizinische Instrumente

Gegenstand der vorliegenden Erfindung sind spanabhebende medizinische Instrumente, Verfahren zu deren Herstellung sowie deren Verwendung.

Jüngste Untersuchungen an Patienten mit Implantaten aus absolut eisenfreien Werkstoffen, haben ergeben, daß sich in dem umgebenden Gewebe überraschenderweise Eisenteilchen bis zu 1 mg/g Gewebe nachweisen lassen. Diese überraschend hohe Konzentration an Eisen-läßt-sich vermutlich durch die Verwendung von eisenhaltigen chirurgischen Instrumenten erklären.



Beim Einsetzen von Implantaten werden nämlich üblicherweise chirurgische Instrumente aus metallischen eisenhaltigen Werkstoffen verwendet. In vielen Operationstechniken der Orthopädie oder Chirurgie werden dabei Bohrer, Gewindeschneider, Zentrierwerkzeuge, Bohrbüchsen und ähnliche spanabhebende Instrumente eingesetzt. Diese eingesetzten Werkzeuge unterliegen während der Zerspanung einem Verschleiß, der durch Abrieb des eisenhaltigen Werkstoffes entsteht. Dieser eisenhaltige Abrieb kann sich langfristig im Knochen festsetzen. Extrem nachteilige Auswirkungen dieser metallischen Spuren z.B. auf das Einwachsverhalten von Osteosyntheseplatten, Prothesen, Schrauben sind zu befürchten. Die Induktionswirkung von Eisenabrieb beispielsweise auf Fibroblasten ist in der Orthopädie wohlbekannt.



Aufgabe der vorliegenden Erfindung war daher, Werkzeuge und Instrumente bereitzustellen, die bei der spanabhebenden Bearbeitung von Knochen, beispielsweise beim Einsetzen von Implantaten, keinen Eisenabrieb aufweisen.

Gelöst wird die Aufgabe erfindungsgemäß durch die Verwendung biokompatibler bioinerter Materialien zur Herstellung von spanabhebenden medizinischen Instrumenten. Erfindungsgemäß werden spanabhebende medizinische Instrumente aus biokompatiblen bioinerten Materialien gemäß Anspruch 1 oder 2 bereitgestellt. Vorzugsweise Ausgestaltungen finden sich in den Unteransprüchen.

Von entscheidender Bedeutung für die erfindungsgemäße Lösung ist der Einsatz von biokompatiblen bioinerten Materialien. Zu solchen biokompatiblen bioinerten Materialien zählen beispielsweise Keramiken. Beispielhaft genannt seien hier hochfeste technische Keramiken, wie solche auf Aluminiumoxid-, Zirkonoxid- oder Siliziumnitridbasis.

-2-

Besonders bevorzugt sind sogenannte Y-TZP-Keramiken oder auch ZPTA-Keramiken. ZPTA-Keramiken bestehen aus einem Matrixwerkstoff, der aus einem Aluminium-oxid-/Chromoxid-Mischkristall besteht und "in situ" plateletverstärkt ist. Solche Keramiken sind beispielsweise beschrieben in der EP 0 542 815. Hierbei handelt es sich um eine Keramik, bei der in einem aus einem Aluminiumoxid-/Chromoxid-Mischkristall gebildeten Matrixwerkstoff eines Sinterformkörpers 2 bis 40 Vol.-% stabilisierende Oxide enthaltendes Zirkoniumdioxid eingelagert sind, wobei die Zugabemenge der stabilisierenden Oxide so gewählt ist, daß das Zirkoniumdioxid überwiegend tetragonal



ist-und-wobei-das-molare-Verhältnis-zwischen-dem-die-stabilisierenden-Oxide-ent----haltenden Zirkoniumdioxid und Chromoxid zwischen 1000:1 und 20:1 liegt und das Zirkoniumdioxid eine 2 µm nicht überschreitende Korngröße hat.

Aus diesen hochfesten technischen Keramiken können erfindungsgemäß beispielsweise Bohrer, Gewindeschneider, Zentrierwerkzeuge, Fräser, Bohrbüchsen und ähnliche spanabhebende medizinische Instrumente hergestellt werden. Die Herstellung solcher Instrumente erfolgt beispielsweise indem zunächst in an sich bekannter Weise
Keramikzylinder hergestellt werden, in die dann die für den Einsatz als spanabhebendes Instrument erforderliche Kontur eingeschliffen wird. Erfindungsgemäß ebenfalls
möglich ist es, bekannte metallische spanabhebende medizinische Instrumente mit
biokompatiblen bioinerten Materialien zu beschichten.



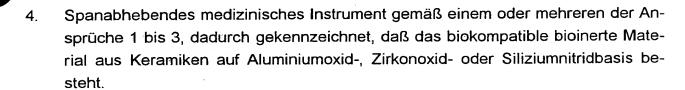
Die erfindungsgemäß vorgesehenen spanabhebenden medizinischen Instrumente weisen eine extrem hohe Verschleißfestigkeit und entsprechend hohe mechanische Eigenschaften auf.

Sie können beispielsweise zur Vermeidung von operationsbedingten osteolytisch wirkenden Abriebpartikeln bei der spanabhebenden Bearbeitung von Knochen eingesetzt werden.

- 3 -

#### Patentansprüche

- Spanabhebendes medizinisches Instrument aus biokompatiblen bioinerten Mate-1 rialien.
- Spanabhebendes medizinisches Instrument, dadurch gekennzeichnet, daß es mit 2. biokompatiblen bioinerten Materialien beschichtet ist.
- Spanabhebendes medizinisches Instrument-gemäß-Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das biokompatible bioinerte Material aus hochfester technischer Keramik besteht.



- Spanabhebendes medizinisches Instrument-gemäß einem oder mehreren der An-5. sprüche 1 bis 3 dadurch gekennzeichnet, daß das biokompatible bioinerte Material aus Y-TZP- oder ZTPA-Keramik besteht.
- Spanabhebendes medizinisches Instrument gemäß einem oder mehreren der An-6. sprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß es als Bohrer, Gewindeschneider, Zentrierwerkzeug, Fräser oder als Bohrbüchse ausgebildet ist.
- 7. Verwendung eines biokompatiblen bioinerten Materials zur Herstellung von spanabhebenden medizinischen Instrumenten.
- 8. Verwendung eines spanabhebenden medizinischen Instruments gemäß einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 6 zur spanabhebenden Bearbeitung von Knochen.
- Verwendung eines spanabhebenden medizinischen Instruments gemäß einem 9. oder mehreren der Ansprüche 1 bis 6 zur Vermeidung von operationsbedingten osteolytisch wirkenden Abriebpartikeln bei der spanabhebenden Bearbeitung von Knochen.



-4-

### Zusammenfassung

Die vorliegende Erfindung betrifft die Verwendung biokompatibler bioinerter Materialien zur Herstellung von spanabhebenden medizinischen Instrumenten sowie spanabhebende medizinische Instrumente aus biokompatiblen bioinerten Materialien.

THIS PAGE BLANK (USPTO)